SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 208

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 31 agosto 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 agosto 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato»;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge del 23 luglio 2021, n. 106;

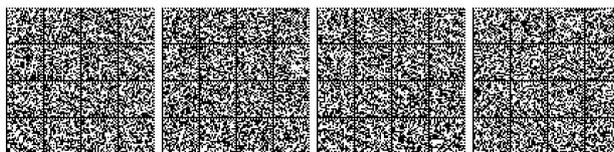
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 agosto 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 123.145 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 agosto 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a centottantuno giorni con scadenza 28 febbraio 2022, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

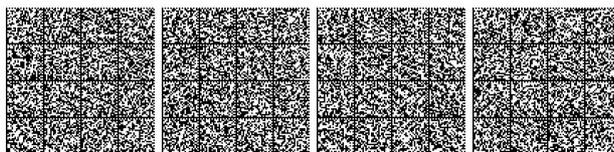
Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 27 agosto 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2022.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro*-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 agosto 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A05183

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 luglio 2021.

Fondo per il diritto al lavoro dei disabili *ex* articolo 13, comma 5, della legge 12 marzo 1999, n. 68 – Attribuzione delle risorse all'INPS per l'annualità 2021.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

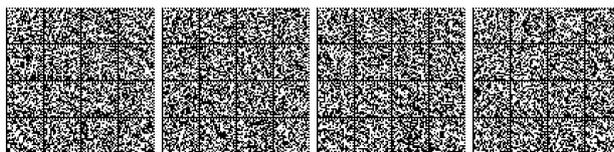
IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento UE n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato ed, in particolare, l'art. 33 relativo agli aiuti all'occupazione di lavoratori con disabilità sotto forma di integrazioni salariali;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante: «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto in particolare l'art. 13, comma 5, della legge 12 marzo 1999, n. 68, che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare delle risorse del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, che vengono trasferite all'INPS a decorrere dal 2016 e rese disponibili per la corresponsione dell'incentivo ai datori di

lavoro, nonché la definizione dell'ammontare delle risorse attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali di inclusione lavorativa delle persone con disabilità, decreto da aggiornare annualmente al fine di attribuire le risorse che affluiscono al predetto Fondo per il versamento dei contributi di cui all'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999;

Visto il disposto dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge 12 marzo 1999, n. 68, introdotto dal decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, che prevede che il Fondo sia altresì alimentato da versamenti da parte di soggetti privati a titolo spontaneo e solidale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 4 marzo 2020, pubblicato in data 6 aprile 2020, con il quale sono stabilite le modalità di versamento delle somme che i soggetti privati versano a titolo spontaneo e solidale all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate al Fondo;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante: «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020, di ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'esercizio finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023 ed in particolare la tabella 4, che ha assegnato al Capitolo 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» una disponibilità, in termini di competenza, per l'anno 2021, pari a euro 71.915.742;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, adottato ai sensi del comma 5 dell'art. 13 della legge n. 68 del 1999, che a decorrere dall'anno finanziario 2016 attribuisce all'INPS a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili risorse pari ad euro 20.000.000 per la corresponsione degli incentivi ai datori di lavoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 che, a decorrere dall'anno finanziario 2020, attribuisce all'INPS a valere sul Fondo per il diritto al lavoro dei disabili le ulteriori risorse pari ad euro 1.915.742 annui;

Considerato l'andamento della spesa, per cui si rende necessario trasferire integralmente all'INPS le risorse disponibili a valere sull'annualità 2021 del Fondo, non prevedendo alcuna destinazione per le sperimentazioni di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999;

Visti i decreti della Ragioneria generale dello Stato di variazione del bilancio: n. 55130 del 6 maggio 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 VI BIM 2019 di euro 254.954,00); n. 88984 del 7 luglio 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 I BIM 2020 di euro 1.150.999,00); n. 119922 del 17 luglio 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 II BIM 2020 di euro 849.189,00); n. 164377 del 15 settembre 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 III BIM 2020 di euro 209.439,00); n. 219305 del 18 dicembre 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 IV BIM 2020 di euro 1.036.358,00); n. 230613 del 18 dicembre 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/17 IV-V BIM 2020 di euro 731.246,00); n. 237305 del 29 dicembre 2020 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 V BIM 2020 di euro 1.150.626,00); n. 33282 del 2 marzo 2021 (riassegnazione entrate dal cap. 2573/15 VI BIM 2020 di euro 156.644,00), che hanno disposto la variazione in aumento allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali Cap. 3892 «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e, in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *d)*, numero 1, che prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri eserciti le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

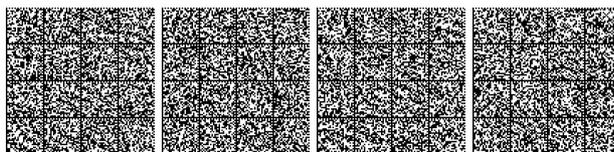
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, del 15 marzo 2021, registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2021, reg. 682, che conferisce deleghe di funzioni in materia di disabilità al Ministro senza portafoglio sen. avv. Erika Stefani, ed, in particolare, l'art. 1, comma 5, del medesimo che stabilisce che «Il Ministro è delegato a esercitare il concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68»;

Decreta:

Art. 1.

Risorse attribuite all'INPS

Ferma restando l'assegnazione delle risorse, pari euro a 21.915.742, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 febbraio 2016, nonché del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019 citato nella parte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati, ai fini della corresponsione dell'incentivo di cui ai commi 1 ed 1-*bis* dell'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e successive modifiche ed integrazioni, saranno trasferite all'INPS per l'annualità 2021:

a) le risorse versate dai datori di lavoro al medesimo Fondo per contributi esonerativi ai sensi dell'art. 5, comma 3-*bis*, della legge n. 68 del 1999 nel VI bimestre 2019 e nei I, II, III, IV e V bimestri 2020 pari a complessivi euro 4.651.565,00, che sono state riassegnate al capitolo nel 2020 (residui di lettera *F)* e le risorse relative al VI bimestre 2020, per euro 156.644,00, che sono state conferite al capitolo nell'esercizio 2021, per un totale complessivo di euro 4.808.209,00;

b) le risorse versate nell'annualità 2020 da soggetti privati al medesimo Fondo a titolo spontaneo e solidale, ai sensi dell'art. 13, comma 4-*bis*, della legge n. 68 del 1999, per complessivi euro 731.246,00 (residui di lettera *F)*;

c) le risorse, pari a euro 50.000.000, a valere sul «Fondo per il diritto al lavoro dei disabili» di cui all'art. 13, comma 4, della legge n. 68 del 1999, annualità 2021.

Per l'annualità 2021, il Fondo di cui all'art. 13 dispone complessivamente di euro 77.455.197. Con successivi decreti saranno trasferite all'INPS le somme così definite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2348

21A05166

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Puglia dal 9 al 10 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006 n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 8 aprile 2021 al 10 aprile 2021 nelle Province di Bari, Barletta-Andria-Trani, Foggia, Lecce, Taranto.

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Bari:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d),* nel territorio dei Comuni di Castellana Grotte, Gioia del Colle, Grumo Appula, Toritto.

Barletta - Andria:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

Trani:

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2 lettere *a), b), c), d),* nel territorio del Comune di Canosa Di Puglia.

Foggia:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d),* nel territorio dei Comuni di Cerignola, Rignano Garganico, San Giovanni Rotondo, Trinitapoli.

Lecce:

gelate dal 9 aprile 2021 al 10 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d),* nel territorio dei Comuni di Guagnano, Salice Salentino.

Taranto:

gelate dall'8 aprile 2021 al 10 aprile 2021 ;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d),* nel territorio dei Comuni di Castellaneta, Ginosa, Grottaglie, Massafra, Palagianello, Palagiano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del la Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05079

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Basilicata dall'8 al 9 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006 n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Basilicata di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nelle Province di Potenza e Matera.

Dato atto alla Regione Basilicata di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratori a hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Basilicata di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Potenza:

gelate dall'8 aprile 2021 all'8 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2 lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Genzano di Lucania, Grumento *Nova*, Lavello, Marsico Nuovo, Melfi, Montemilone, Noepoli, Paterno, Senise, Tramutola e Venosa.

Matera:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2 lettera *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Bernalda, Colobraro, Craco, Matera, Miglionico, Montalbano Jonico, Montescaglioso, *Nova* Siri, Pisticci, Policoro, Pomarico, Rotondella, Salandra, San Giorgio Lucano, Scanzano Jonico e Tursi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05080

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Calabria dal 7 al 9 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Calabria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nelle Province di Cosenza, Crotone e Città metropolitana di Reggio di Calabria;

Dato atto alla Regione Calabria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Calabria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Cosenza:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* e comma 3 nel territorio dei Comuni di Altomonte, Cassano allo Ionio, Corigliano-Rossano e Rocca Imperiale;

Crotone:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Cirò e Melissa;

Città metropolitana di Reggio Calabria:

gelate dall'8 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Anoia, Candidoni, Cittanova Gioia Tauro, Laureana di Borrello, Maropati, Melicucco, Polistena, Rizziconi, Rosarno, San Ferdinando, Serrata e Taurianova.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05081

DECRETO 9 agosto 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Sardegna dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto, in particolare, l'art. 71 - Interventi per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate dalle avversità atmosferiche - che stabilisce che «Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Sardegna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021 nelle Province di Cagliari, Medio Campidano, Olbia Tempio, Sassari, Carbonia Iglesias, Nuoro e Oristano;

Dato atto alla Regione Sardegna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Sardegna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Cagliari:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Barrali, Decimomannu, Dolianova, Donori, Gesico, Maracalagonis, Monastir, Nuraminis, Ortacesus, Quartu Sant'Elena,

Quartucciu, Samatzai, San Sperate, Santadi, Senorbì, Serdiana, Sestu, Siliqua, Ussana e Villasor;

Medio Campidano:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Arbus, Barumini, Furtei, Gonnostramatza, Las Plassas, Lunamatrona, Mogoro, Pabillonis, Pauli Arbarei, San Nicolò d'Arcidano, Sanluri, Sardara, Segariu, Serramanna Terralba, Ussaramanna, Villacidro e Villanovaforru;

Olbia Tempio:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Arzachena, Berchidda, Calangianus, Loiri Porto San Paolo, Luogosanto, Luras, Monti, Olbia, Palau, Sant'Antonio di Gallura e Telti;

Sassari:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di Alghero, Anela, Badesi, Benetutti, Bonnanaro, Bono, Bonorva, Bortigiadas, Borutta, Bultei, Bulzi, Burgos, Laerru, Mores, Olmedo, Oschiri, Perfugas, Sassari, Sedini, Sorso, Tempio Pausania, Tissi, Trinità d'Agultu e Vignola, Tula, Uri e Usini;

Carbonia Iglesias:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Iglesias, Narcao e Villa Massargia;

Nuoro:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Atzara, Bolotona, Dorgali, Galtellì, Irgoli, Laconi, Loculi, Lodè, Lula, Macomer, Mamoiada, Meana Sardo, Noneli, Nuoro, Oliena, Onifai, Orani, Orgosolo, Orune, Samugheo, Siniscola e Sorgono;

Oristano:

gelate dal 7 aprile 2021 al 9 aprile 2021;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nel territorio dei Comuni di: Assolo, Baradili, Baratili San Pietro, Baressa, Marrubiu, Masullas, Nurachi, Pau, Paulilatino, Riola Sardo, San Vero Milis, Siapiccia, Simala, Simaxis, Tramatza, Uras e Zeddiani.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A05082

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Anoro Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/961/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 830/2015 del 3 luglio 2015 recante riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Anoro» (umeclidinio bromuro+vilanterolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 171 del 27 maggio 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)8049 del 26 novembre 2018 con cui è stato approvato il cambio di denominazione del medicinale da «Anoro» ad «Anoro Ellipta», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 465/1 del 27 dicembre 2018;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)8621 del 6 dicembre 2018 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Anoro Ellipta» dalla società Glaxo Group Ltd. alla società GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 32/1 del 25 gennaio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Glaxosmithkline (Ireland) Limited in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Anoro Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo) - procedura EMEA/H/C/002751 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Glaxosmithkline (Ireland) Limited a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Anoro Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella sua seduta straordinaria del 18 febbraio 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ANORO ELLIPTA (umeclidinio bromuro+vilanterolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Anoro Ellipta» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO).

Primi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione:

55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata-uso inalatorio blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 043438023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 38,48;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 63,50;

nota AIFA: 99.

Successivi ed ultimi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione:

55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata-uso inalatorio blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 043438023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 36,45;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 60,16;

nota AIFA: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anoro Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05095

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bevespi Aerosphere», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/962/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 18317/2019 del 18 febbraio 2019, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bevespi Aerosphere», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 54 del 5 marzo 2019 (EMA EU/1/18/1339/001);

Vista la domanda presentata in data 14 maggio 2020 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Bevespi Aerosphere» (glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato) ai fini della rimborsabilità dalla classe Cnn alla classe A, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 047476015/E;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nelle sue sedute del 18, 23-25 febbraio 2021 (straordinaria), 4-5 marzo 2021, 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BEVESPI AEROSPHERE (glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche: «Bevespi Aerosphere» è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per attenuare i sintomi di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Confezione:

«confezione da 7,2 mcg / 5,0 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio/plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni)» - A.I.C. n. 047476015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,16;

nota AIFA: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bevespi Aerosphere» (glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05096

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Brimica Genuair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/963/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 932/2016 del 12 luglio 2016 recante classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Brimica Genuair», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Astrazeneca AB in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Brimica Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) - procedura EMEA/H/C/003969 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Astrazeneca AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Brimica Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato);

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espressi nelle sue sedute del 23-26 febbraio 2021, 4-5 marzo 2021 e 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BRIMICA GENUAIR (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Brimica Genuair» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Confezione: 340 microgrammi/12 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 60 dosi - A.I.C. n. 043773011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 38,47.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 63,50.

Nota AIFA: 99.

Validità del contratto: 3 agosto 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brimica Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05097

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Duaklir Genuair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/964/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 933/2016 del 12 luglio 2016 recante classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Duaklir Genuair», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 3 agosto 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Astrazeneca AB in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Duaklir Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) - procedura EMEA/H/C/003745 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Astrazeneca AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Duaklir Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato);

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espressi nelle sue sedute del 23-26 febbraio 2021, 4-5 marzo 2021 e 30-31 marzo e 1 aprile 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale DUAKLIR GENUAIR (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Duaklir Genuair» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Confezione:

«340 microgrammi/12 microgrammi» - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 60 dosi - A.I.C. n. 043777010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 38,47 - prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 63,50 - Nota AIFA 99.

Validità del contratto: 4 agosto 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duaklir Genuair» (bromuro di aclidinio/formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05098

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Laventair Ellipta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/966/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 829/2015 del 3 luglio 2015 recante riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Laventair» (umeclidinio bromuro+vilanterolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 171 del 27 maggio 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)7611 del 12 novembre 2018 con cui è stato approvato il cambio di denominazione del medicinale da «Laventair» a «Laventair Ellipta», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. Serie C 465/1 del 27 dicembre 2018;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)7673 del 14 novembre 2018 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Laventair Ellipta» dalla società Glaxo Group Ltd. alla società GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. Serie C 465/1 del 27 dicembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Glaxosmithkline (Ireland) Limited in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Laventair Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo) – procedura EMEA/H/C/003754 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Glaxosmithkline (Ireland) Limited a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Laventair Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella sua seduta straordinaria del 18 febbraio 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LAVENTAIR ELLIPTA (umeclidinio bromuro+vilanterolo) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Laventair Ellipta» è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO).

Primi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione: 55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi) - A.I.C. n. 043444025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 38,48;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 63,50;

nota AIFA: 99.

Successivi ed ultimi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione: 55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi) – A.I.C. n. 043444025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 36,45;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 60,16;

nota AIFA: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Laventair Ellipta» (umeclidinio bromuro+vilanterolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05099

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/967/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'AIFA;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 245/2020 del 18 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 28 maggio 2020, con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiolto Respimat» (olodaterolo/tiotropio) per le nuove confezioni in sostituzione (A.I.C. numeri 043661053 e 043661065) e per le nuove confezioni in aggiunta (A.I.C. numeri 043661077 e 043661089);

Vista la domanda con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Spiolto Respimat» (olodaterolo/tiotropio);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e del 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, di rettifica della predetta delibera;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPIOLTO RESPIMAT (olodaterolo/tiotropio) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043661077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,55;

nota AIFA: 99;

confezione: «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni -A.I.C. n. 043661053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,84;

nota AIFA: 99;

confezione: «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043661089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043661065 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto:

per la confezione con A.I.C. n. 043661077: ventiquattro mesi;

per la confezione con A.I.C. n. 043661053: fino a scadenza contratto prevista per la data del 18 agosto 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiolto Respimat» (olodaterolo/tiotropio) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 043661077 e 043661053: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. n. 043661065 e 043661089: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05100

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ultibro Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/968/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

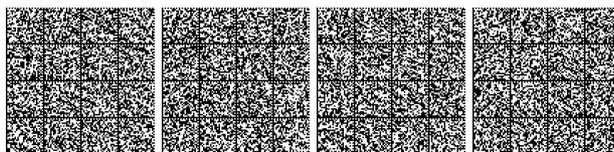
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 417/2015 del 13 aprile 2015 recante riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Ultibro Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 96 del 27 aprile 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)4983 del 23 luglio 2018 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Ultibro Breezhaler» dalla società Novartis Europharm Limited. (Regno Unito) alla società Novartis Europharm Limited. (Irlanda), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea Serie C 309/1 del 31 agosto 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novartis Europharm Limited. (Irlanda) in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Ultibro Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) - procedura EMEA/H/C/002679 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Novartis Europharm Limited. (Irlanda) a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Ultibro Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nelle sue sedute del 6-8 novembre 2019 e del 16 - 18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021 e nella seduta straordinaria del 18 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ULTIBRO BREEZHALER (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche.

«Ultibro Breezhaler» è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Confezione: 85 microgrammi /43 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30×1 capsule + 1 inalatore - A.I.C. n. 043031032/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 37,06.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 61,16.

Nota AIFA: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ultibro Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05101

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xoterna Breezhaler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/969/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1138/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 302 del 27 dicembre 2013 relativa alla classificazione in classe Cnn del medicinale per uso umano «Xoterna Breezhaler», approvato con procedura centralizzata (EU/1/13/863/003);

Vista la determina AIFA n. 416/2015 del 13 aprile 2015, recante riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Xoterna Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 96 del 27 aprile 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2018)4979 del 23 luglio 2018 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale «Xoterna Breezhaler» dalla società Novartis Europharm Limited. (Regno Unito) alla società Novartis Europharm Limited. (Irlanda), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie C 309/9 del 31 agosto 2018;

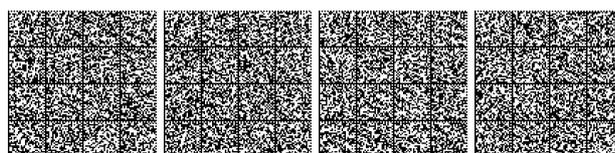
Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novartis Europharm Limited. (Irlanda) in data 29 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Xoterna Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) - procedura EMEA/H/C/003755 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla società Novartis Europharm Limited. (Irlanda) a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale, relativamente al medicinale «Xoterna Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro);

Vista la disponibilità manifestata dalla società Alfasigma S.p.a., quale rappresentante unico sul territorio nazionale della società Novartis Europharm Limited. (Irlanda), a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale, relativamente al medicinale «Xoterna Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nelle sue sedute del 6-8 novembre 2019 e del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nelle sue sedute del 26-28 gennaio 2021, del 18 febbraio 2021 e del 23-25 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XOTERNA BREEZHALER (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: «Xoterna Breezhaler» è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Primi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione:

85 microgrammi /43 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30×1 capsule + 1 inalatore - A.I.C. n. 043033036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 38,07;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 62,83;

nota AIFA: 99.

Successivi ed ultimi dodici mesi di validità dell'accordo:

confezione:

85 microgrammi /43 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30×1 capsule + 1 inalatore - A.I.C. n. 043033036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 36,45;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 60,16;

nota AIFA: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xoterna Breezhaler» (indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05102

DETERMINA 12 agosto 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/970/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 agosto 2021, con cui il direttore generale ha delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, il dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 245/2020 del 18 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 28 maggio 2020 con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yanimo Respimat» (olodaterolo/tiotropio) per le nuove confezioni in sostituzione (A.I.C. n. 043660051 e n. 043660063) per le nuove confezioni in aggiunta (A.I.C. n. 043660075 e n. 043660087);

Vista la domanda con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Yanimo Respimat» (olodaterolo/tiotropio);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e del 1° aprile 2021;

Vista la delibera n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YANIMO RESPIMAT (olodaterolo/tiotropio) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043660075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 60,55;

nota AIFA: 99;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043660051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,84;

nota AIFA: 99;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043660087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat riutilizzabile + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043660063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto:

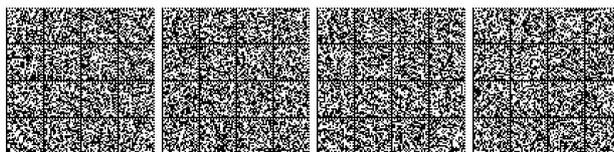
per la confezione con A.I.C. n. 043660075: ventiquattro mesi;

per la confezione con A.I.C. n. 043660051: fino a scadenza contratto prevista per la data 18 agosto 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yanimo Respimat» (olodaterolo/tiotropio) è la seguente:

per le confezioni con A.I.C. n. 043660075 e n. 043660051: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con A.I.C. n. 043660087 e n. 043660063: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 agosto 2021

Il delegato del direttore generale: TRAVERSA

21A05103

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursobil»

Estratto determina AAM/PPA 608/2021 del 3 agosto 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

7 variazioni di tipo IB B.III.1.a.2: presentazione di CEP aggiornamenti da parte del produttore di principio attivo già approvato Dipharma Francis S.r.l.:

da R0 CEP 2004-108 Rev 01 a R0 CEP 2004-108 Rev 02;

da R0 CEP 2004-108 Rev 02 a R0 CEP 2004-108 Rev 03;

da R0 CEP 2004-108 Rev 03 a R1 CEP 2004-108 Rev 00;

da R1 CEP 2004-108 Rev 00 a R1 CEP 2004-108 Rev 01;

da R1 CEP 2004-108 Rev 01 a R1 CEP 2004-108 Rev 02;

da R1 CEP 2004-108 Rev 02 a R1 CEP 2004-108 Rev 03;

da R1 CEP 2004-108 Rev 03 a R1 CEP 2004-108 Rev 04;

1 variazione di tipo II B.II.h.1.a aggiornamento della sezione del dossier 3.2.A.2 - relativamente alla specialità medicinale «URSOBIL» (A.I.C. n. 024444) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«150 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 024444034;

«250 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 024444059;

«300 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 024444123;

«300 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 024444135;

«150 mg capsule rigide» 40 capsule - A.I.C. n. 024444097;

«250 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 024444109.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a.

Codice pratica: VN2/2017/301.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan Generics».

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 628/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.II.b.4 *d)*, modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

tipo IB B.II.b.3.z), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - altre modifiche;

tipo IB B.II.b.3.z), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - altre modifiche;

tipo IB B.II.b.3.z), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - altre modifiche.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

046185017 - «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185029 - «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185031 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185043 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185056 - «20 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185068 - «20 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185070 - «20 mg compressa gastroresistente» 56 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185082 - «20 mg compressa gastroresistente» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

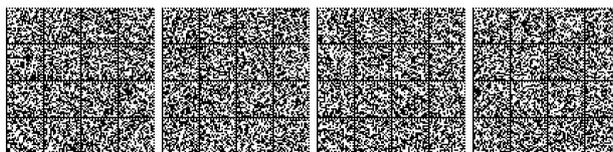
046185094 - «40 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185106 - «40 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185118 - «40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185120 - «40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185132 - «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185144 - «40 mg compressa gastroresistente» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

046185157 - «40 mg compressa gastroresistente» 56 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

046185169 - «40 mg compressa gastroresistente» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL.

Codice pratica: VN2/2021/42.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycobutin»

Estratto determina AAM/PPA n. 627/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS) e allineamento alla versione corrente della linea guida eccipienti, modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

tipo IB C.I.z, foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del *Readability User test* e adeguamento al QRD.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale MYCOBUTIN nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 028426017 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/220 - N1B/2015/3050.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05172

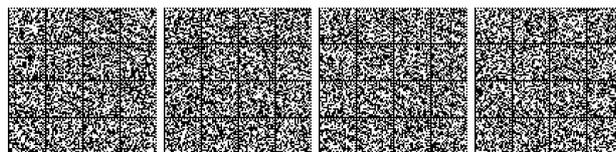
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 agosto 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1772
Yen	128,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,427
Corona danese	7,4367
Lira Sterlina	0,84873
Fiorino ungherese	351,89
Zloty polacco	4,5653
Nuovo leu romeno	4,9138
Corona svedese	10,2008
Franco svizzero	1,0758
Corona islandese	148,2
Corona norvegese	10,4048
Kuna croata	7,4946
Rublo russo	86,4513
Lira turca	9,9717
Dollaro australiano	1,6059
Real brasiliano	6,2143
Dollaro canadese	1,4782
Yuan cinese	7,6243
Dollaro di Hong Kong	9,1641
Rupia indonesiana	16920,96
Shekel israeliano	3,7871
Rupia indiana	87,3695
Won sudcoreano	1374,09
Peso messicano	23,4319
Ringgit malese	4,9884
Dollaro neozelandese	1,6754
Peso filippino	59,763
Dollaro di Singapore	1,5967
Baht tailandese	39,371
Rand sudafricano	17,3852

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05167

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 agosto 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1767
Yen	128,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,441
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,85323
Fiorino ungherese	351,15
Zloty polacco	4,5605
Nuovo leu romeno	4,9256
Corona svedese	10,1948
Franco svizzero	1,0713
Corona islandese	148,4
Corona norvegese	10,3983
Kuna croata	7,491
Rublo russo	86,3767
Lira turca	9,9113
Dollaro australiano	1,6138
Real brasiliano	6,2065
Dollaro canadese	1,4838
Yuan cinese	7,6244
Dollaro di Hong Kong	9,1704
Rupia indonesiana	16932,04
Shekel israeliano	3,7991
Rupia indiana	87,439
Won sudcoreano	1381,91
Peso messicano	23,4266
Ringgit malese	4,9869
Dollaro neozelandese	1,6983
Peso filippino	59,346
Dollaro di Singapore	1,5993
Baht tailandese	39,208
Rand sudafricano	17,4416

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

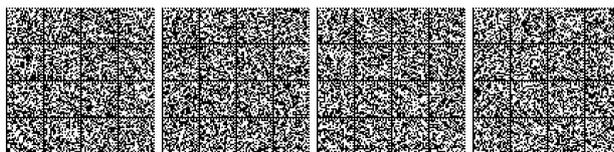
21A05168

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 agosto 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1723
Yen	128,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,447
Corona danese	7,4368
Lira Sterlina	0,85183
Fiorino ungherese	350,52
Zloty polacco	4,5634
Nuovo leu romeno	4,9254
Corona svedese	10,2233
Franco svizzero	1,0726
Corona islandese	148,4
Corona norvegese	10,422
Kuna croata	7,4953
Rublo russo	86,3484
Lira turca	9,938
Dollaro australiano	1,617
Real brasiliano	6,1913
Dollaro canadese	1,4793
Yuan cinese	7,5976
Dollaro di Hong Kong	9,1299
Rupia indonesiana	16872,12
Shekel israeliano	3,79
Rupia indiana	87,047
Won sudcoreano	1371,95
Peso messicano	23,4178
Ringgit malese	4,9682
Dollaro neozelandese	1,698
Peso filippino	59,15
Dollaro di Singapore	1,5942
Baht tailandese	39,02
Rand sudafricano	17,4356

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05169

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 agosto 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1696
Yen	128,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,501
Corona danese	7,4369
Lira Sterlina	0,85523
Fiorino ungherese	350,98
Zloty polacco	4,5832
Nuovo leu romeno	4,9295
Corona svedese	10,2798
Franco svizzero	1,0723
Corona islandese	148,8
Corona norvegese	10,545
Kuna croata	7,5028
Rublo russo	86,7175
Lira turca	9,9731
Dollaro australiano	1,6319
Real brasiliano	6,3662
Dollaro canadese	1,4919
Yuan cinese	7,5901
Dollaro di Hong Kong	9,1121
Rupia indonesiana	16922,07
Shekel israeliano	3,8024
Rupia indiana	86,9975
Won sudcoreano	1375,34
Peso messicano	23,5852
Ringgit malese	4,9573
Dollaro neozelandese	1,7101
Peso filippino	59,084
Dollaro di Singapore	1,5942
Baht tailandese	38,994
Rand sudafricano	17,7504

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05170

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 agosto 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1671
Yen	127,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,559
Corona danese	7,4368
Lira Sterlina	0,8575
Fiorino ungherese	350,92
Zloty polacco	4,5895
Nuovo leu romeno	4,9344
Corona svedese	10,3263
Franco svizzero	1,0711
Corona islandese	149,4
Corona norvegese	10,6
Kuna croata	7,499
Rublo russo	86,9259
Lira turca	9,9571
Dollaro australiano	1,6373
Real brasiliano	6,3622
Dollaro canadese	1,5069
Yuan cinese	7,5854
Dollaro di Hong Kong	9,0924
Rupia indonesiana	16887,06
Shekel israeliano	3,7875
Rupia indiana	86,8025
Won sudcoreano	1380,66
Peso messicano	23,6848
Ringgit malese	4,9456
Dollaro neozelandese	1,7108
Peso filippino	58,765
Dollaro di Singapore	1,5907
Baht tailandese	38,946
Rand sudafricano	17,875

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A05171

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-208) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00